

Bruksanvisning för användare av TBR®-implantat



Tillverkare: Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANKRIKE
Tel. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr-implants.com - E-post: contact@tbrimplants.com

CE 0459

Protokoll och anvisningar finns även tillgängliga:

- i pappersformat utan kostnad på begäran och inom maximalt 7 dagar.
- i elektroniskt format på webbplatsen <http://ifu.tbr.dental>.

Innehåll (sterilt): 1 TBR®-implantat med täckskruv (material: titan + zirkoniumoxid för Soft Tissue Level 1-implantat).

Följande symbol betyder:  änd inte om förpackningen är skadad".

Varning

1. TBR®-tandimplantat får endast användas av tandläkare, stomatologer, käkkirurger eller specialutbildade kirurger.
2. Implantat i TBR®-serien kräver användning av specifika kirurgiska instrument och protetiska delar från TBR® som motsvarar den använda implantatserien, samt strikt efterlevnad av användningsprotokollen.
3. Alla ändringar betraktas som en förändring av egenskaperna och prestandan hos TBR®-produkterna som kan äventyra patienternas säkerhet. Detta medför att tillverkarens garanti och ansvar upphör att gälla.
4. För att garantera produkternas sterilitet och renhet är TBR®-implantat engångsartiklar. Återanvändning av tandimplantat, även om de har omsteriliserats, kan leda till avstötning och biokompatibilitet, irreversibla vävnadsskador och kraftigt ökad infektionsrisk (konventionell och icke-konventionell).
5. Vid funktionsstörningar, kontakta tillverkaren.
6. Vid tveksamhet ska tandläkaren kontakta patientens behandlande läkare för att säkerställa att patientens behandling (medicinering, biologiska störningar, anamnes etc.) eller allmänna hälsotillstånd inte är oförenligt med implantatkirurgi.
7. Behandlaren måste ta hänsyn till gällande lagstadgade krav.

Tillverkaren fransäger sig allt ansvar om dessa villkor inte uppfylls.

INDIKATIONER

TBR®-implantat är avsedda att placeras i över- eller underkäken hos patienter med partiell eller total tandlöshet för protetisk restaurering i följande fall: enstaka tandlöshet, mellanliggande tandlöshet, terminal tandlöshet, total tandlöshet, stabilisering av en avtagbar protes. Benvolymen och benkvaliteten måste vara tillräcklig för att kunna bära tandimplantat.

KONTRAINDIKATIONER

Allmänna:

Absoluta och definitiva:

- hjärt-kärlsjukdomar, kranskärlssvikt, bakteriell endokardit, högt blodtryck, hematologiska avvikelser: patienter som behandlas med antikoagulantia, patienter som har drabbats av stroke,
- immunbrist, virusinfektion (HIV-positivitet, AIDS, hepatit B, C, etc.), överkänslighet mot titan (sällsynt),
- bensjukdomar, ogynnsam benanatomi; cancer, strålbehandling av hals- och ansiktsregionen,
- rökning, alkoholism, drogmissbruk, lindriga psykiska problem, psykiatriska störningar,
- insulinberoende diabetes, okompenserad fet diabetes; medicinering med bisfosfonater (tidigare eller pågående),
- parafunktion, bruxism, parodontopati.

Absoluta och tillfälliga:

- graviditet, amning, barn fram till slutet av skelettillväxten,
- situationer som utsätts för tryckvariationer (t.ex. flygplan, berg, dykning etc.) efter implantation nära maxillära bihålor.

Lokala:

- otillräcklig benvolym eller kvarvarande rötter,
- godartad eller elakartad tumör vid implantatstället eller i dess omedelbara närhet,
- dålig munhygien, förekomst av infektionshärd, kvarvarande cista,
- omöjlighet att lösa det protetiska problemet (axel, framträdande, otillräckligt och oförenligt protetiskt utrymme),
- ostabiliserade parodontala problem,
- låg motivation eller orealistiska förväntningar hos patienten.

Listan över kontraindikationer kan inte vara uttömmande. Patientens allmänna hälsotillstånd måste fastställas noggrant innan något beslut om implantat fattas i samråd med den behandlande läkaren.

RISKER - SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - VARNING

Det rör sig om risker som är förknippade med oral kirurgi i allmänhet (risker relaterade till lokalbedövning eller narkos, blödning, infektion, benbrott etc.). Perfekta aseptiska förhållanden och sterilt material är också nödvändiga för att genomföra denna operation.

Antibiotikabehandling kommer att ordinerats 24 timmar före ingreppet och fortsätta i 6 dagar efter ingreppet. Den kan kombineras med receptbelagda antiinflammatoriska läkemedel och smärtstillande medel. Ödem och hematom kan uppstå efter varje implantation. Applicering av is efter operationen kan lindra denna effekt. Antiseptisk munsköljning kan påbörjas först 24 timmar efter ingreppet (och under en begränsad tid).

Preoperativa undersökningar:

- allmän och lokal anamnes, information till patienten,
- klinisk undersökning: hygien, parodont, ocklusion, tänder, slemhinnor,
- biologiska undersökningar (NFS, ...) och röntgenundersökningar: panoramaröntgen, datortomografi, retroalveolär röntgen, etc.

Användaren måste försäkra sig om att det inte föreligger några avvikelser i de biologiska värdena. Röntgenundersökningarna ska göra det möjligt att identifiera anatomiska hinder som måste beaktas (nedre tandnerv, mentonnière, tungnerv, maxillära bihålor, näsfossor, bakre gomhål), utvärdera kvarvarande ben och upptäcka eventuella röntgensynliga benskadorna.

Andra möjliga komplikationer:

- kronisk smärta i samband med implantatet, kvarstående bedövning,
- benförlust i maxillär- eller mandibulär krestben, fraktur: ben, implantat, protes,
- kommunikation mellan mun och bihålor eller mellan mun och näsa,
- påverkan på angränsande eller antagonistiska tänder, estetiska problem.

Varning

Patienten måste informeras om att:

1. Vid komplikationer måste patienten omedelbart kontakta sin tandläkare.
2. Fysisk aktivitet som kräver stor ansträngning ska undvikas i minst 4 veckor efter ingreppet.
3. Implantat och metallproteser kan påverka diagnostiska möjligheterna hos högfältmagnetiska resonansavbildningsapparater.
4. Patientens noggranna och icke-traumatiska hygien rekommenderas, liksom regelbundna kontrollbesök.
5. Eventuella läkemedelsordinationer från läkaren måste följas.

OPERATIONS PROTOKOLL FÖR TBR®-IMPLANTAT :

(Se det allmänna operationsprotokollet för mer information):

1. **KIRURGISK INSÄTTNING AV IMPLANTATET:** Efter fullständig och oavbruten aseptisk behandling, lokalbedövning, krestalt snitt (undvikande av anatomiska hinder: bihålor, nerver och pediklar) och lossning av flikar måste operationstekniken ta hänsyn till följande:

Viktigt

Valet av implantat (diameter och längd) görs med hjälp av den transparenta TBR®-väljaren som motsvarar det implantat som ska sättas in. Behandlaren måste då **absolut** respektera en säkerhetsmarginal på 2 mm i förhållande till alla anatomiska hinder eller tillgänglig benhöjd, med hänsyn till borrhålets djup som varierar från 0,6 mm för borr nr 1 till 1 mm för borr nr 5. För 1-stegsimplantat måste man ta hänsyn till utrymmet som den transgingivala ringen tar upp. Protokollet utesluter all efterbearbetning av zirkonringen.

1.1. ROTATIV INSTRUMENTSEKVENSS

Varje borr är avsedd för ett tiotal borrar (främst beroende på benets kvalitet och hårdhet). Borrarerna måste ske gradvis med intermittenta rörelser. Kraftig irrigation (extern och/eller intern irrigation) är nödvändig under borrarerna, liksom att man följer kronologin vid användning av borrar med progressiv diameter. Termiska trauman som har stor inverkan på benläkningen minskar om dessa regler följs.

Borrguiden gör det möjligt att bestämma det minsta avståndet mellan två på varandra följande borrar och att parallellisera borrhålen. Den graderade mätaren gör det möjligt att kontrollera borrhålets djup och parallellisera implantatet med en rot eller ett angränsande implantat. Det rekommenderas att använda en kirurgisk guide vid borrarerna.

Ställ in implantatmotorn på ett vridmoment på 45 N.cm, monterad med en vinkelstycke med grön ring och under irrigation. Den operativa tekniken måste ta hänsyn till följande steg:

Borringsssekvens	TBR®
Punktborr – 1200 varv/min	
Rakt borrar med anslag nr 1 – TBR 1 – 1200 varv/min	
Borr nr 2 anpassad till formen på implantatet som ska sättas in – TBR 2 – 1000 varv/min	
Borr nr 3 anpassad till formen på implantatet som ska sättas in – TBR 3 – 800 varv/min	Implantat Ø 3,2 och 3,5 mm
Borr nr 4 anpassad till formen på implantatet som ska sättas in – TBR 4 – 600 varv/min	Implantat Ø 3,9 och 4 mm
Borr nr 5 anpassad till formen på implantatet som ska sättas in – TBR 5 – 500 varv/min	Implantat Ø 4,7 och 5 mm

1. Borra hål i kortikalbenet med spetsborren för att underlätta passage av borrar nr 1.
2. Använd stansborr nr 1 som motsvarar implantatets längd. Vid två på varandra följande implantat, använd borrguiden för att fastställa minsta avstånd och parallellisera implantaten. Utför en röntgenkontroll med mätaren (på den sida som motsvarar det använda implantatets storlek) för att eventuellt korrigera borrhålen.
3. Använd borrar nr 2 till lasermarkeringen som motsvarar implantatets längd eller motsvarande anslag.
4. Stanna vid borrar nr 3 för implantat med diameter 3,2 och 3,5 mm vid den lasermarkeringen som motsvarar implantatets längd eller motsvarande anslag.
5. Stanna vid borrar nr 4 för implantat med diameter 3,9 och 4 mm fram till lasermarkeringen som motsvarar implantatets längd eller motsvarande anslag.
6. Stanna vid borrar nr 5 för implantat med diameter 4,7 och 5 mm fram till lasermarkeringen som motsvarar implantatets längd eller motsvarande anslag.
7. Använd gängborren som motsvarar implantatets diameter och form till lasermarkeringen som motsvarar implantatets längd (maximal rotationshastighet 15-20 varv/min).
8. Vid täta ben (utom för cylindriska implantat), använd den brotsch som motsvarar implantatets diameter till lasermarkeringen vid 1-stegs kirurgi eller till toppen av den cylindriska delen för 2-stegsimplantat.

1.2. INSÄTTNING AV TBR®-IMPLANTAT

1. Ta bort de två på varandra följande locken från förpackningen för att exponera implantatet och täcksruven.
 2. Ta ut implantatet ur förpackningen med hjälp av en hylsa för ratten eller vinkelstycke. Se till att anslutningarna är helt isatta innan du tar ut det. Vänd hylsan med implantatet uppåt för att förhindra att det faller ut av misstag.
 3. Skruva in implantatet i det förberedda området, dvs. i benfickan i närvaro av blod (med en hastighet på 15 till 20 varv/min för vinkelstycket, utan irrigation). Implantatet är nedgrävt i benet. För kirurgiska implantat i ett steg har den supraossala zirkonringen en transgingival bana. Se till att implantatet får ett bra primärt fäste i benet.
- Observera:** om skruvningen med vinkelstycket är ofullständig, slutför den med en spärrnyckel eller en momentnyckel med chuck.
4. Ta bort chucken genom att dra vertikalt. (Om det behövs, vänd på skiftnyckeln eller momentnyckeln för att ta bort chucken).
 5. Ta bort täcksruven från sitt fäste och håll den uppåt med hjälp av den sexkantiga änden (chuck eller skruvmejsel) för att förhindra att den faller av av misstag.
 6. Förslut implantatet med täcksruven. Sy ihop tandköttet (på båda sidor om implantatet för icke-nedgrävd teknik).
 7. Kontrollera röntgenmässigt att implantatet sitter perfekt i benet.

Viktigt

Det insatta implantatet är stabilt. Ett för högt insättningsmoment (över 45 N.cm) för att övervinna benmotståndet kan dock orsaka skador på implantatet, frakturer eller nekros i benområdet.

2. IMPLANTATETS FUNKTION

2.1. FÖR TVÅSTEGSIMPLANTAT:

Efter den tid som krävs för benläkning för att uppnå osseointegration (cirka 4 till 6 månader) och efter aseptisering, bedövning, snitt och friläggning av implantatet avlägsnas täcksruven med hjälp av den sexkantiga änden (chuck eller skruvmejsel). Därefter sätts läkningsskruven på plats. Suturera. Implantatet, som nu är osteointegrerat, uppvisar klinisk stabilitet och ett klart ljud vid perkussion. Efter läkning av mjukvävnaden sätts motsvarande TBR®-proteskomponent på plats för att göra implantatet funktionellt i enlighet med lämpliga protetiska och ocklusala principer (se protetiskt protokoll).

2.2. FÖR 1-STEGSIMPLANTAT:

Efter den tid som krävs för benläkning för att uppnå osseointegration (cirka 4 till 6 månader) avlägsnas täcksruven och motsvarande TBR®-proteskomponent sätts på plats för att göra implantatet funktionellt i enlighet med lämpliga protetiska och ocklusala principer (se protetiskt protokoll).

Anmärkning: Kontrollera röntgenologiskt att pelaren passar perfekt i implantatet och protesen. Vi rekommenderar att man använder implantatbärande proteser och inte tandimplantatbärande proteser, samt att man undviker förlängningar.

Viktigt

Behandlaren måste välja vilket vridmoment som ska användas vid skruvning av pelarna med hjälp av momentnyckeln: vi rekommenderar ett vridmoment på 20 till 30 N.cm beroende på implantatets diameter och längd, benkvaliteten och läkningstiden.

STERILITET

TBR®-implantatet steriliseras med gammastrålning med en minimidos på 25 kGy. Steriliteten garanteras endast om förpackningen är intakt. Implantatet får inte användas efter det angivna utgångsdatumet. Förpackningen får endast öppnas vid implantationsögonblicket.

Varning

Om förpackningen är skadad eller smutsig kommer implantatet varken att tas tillbaka eller bytas ut av tillverkaren.

FÖRVARING – AVFALLSHANTERING

Förvara tandimplantaten i sin originalförpackning, i torr miljö, vid rumstemperatur (10–30 °C) och skyddade från alla risker för skador. Produkterna ska kasseras i OPCT-säkerhetsbehållare (för vassa, skärande och skärande föremål).

SPÅRBARHET

För patienternas säkerhet är det vårdpersonalens ansvar att **spara referensnummer och batchnummer för alla delar som har placerats eller använts**. Dessa uppgifter finns på avtagbara etiketter som är klistrade på eller finns i förpackningen för TBR®-delarna. Vi rekommenderar att du inte använder en TBR®-produkt vars förpackning är skadad eller vars etikett är oläslig.

UTBILDNING

SUDIMPLANT-gruppen erbjuder regelbundna utbildningar om implantologi och användning av produkterna i TBR®-sortimentet.